

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Penelitian

Kesehatan merupakan modal awal manusia untuk dapat melakukan seluruh aktifitasnya dan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia, sehingga setiap manusia akan melakukan berbagai upaya demi mewujudkan hidup yang sehat. Pasal 1 Poin 11 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa:

“Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat.”

Maka dari itu Pemerintah berkewajiban memberikan hak kesehatan kepada rakyatnya. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat.

Obat terdiri dari berbagai macam, bagi sebagian orang penggunaan obat alternatif yang dipandang aman, sehat dan alami menjadi hal yang diinginkan, yaitu dengan menggunakan obat tradisional, kesadaran masyarakat akan manfaat obat tradisional pada saat ini semakin berkembang, karena tidak memiliki efek samping, bebas racun dan harga lebih murah.

E.Y. Sukandar dalam orasi ilmiah yang disampaikan pada Dies Natalis ITB pada tahun 2006 menguraikan bahwa:

“Penggunaan bahan alam sebagai obat herbal di Indonesia telah dilakukan oleh nenek moyang kita sejak berabad-abad yang lalu terbukti dari adanya naskah lama pada daun lontar Husodo (Jawa), Usada (Bali),

Lontarak pabbura (Sulawesi Selatan), dokumen Serat Primbon Jampi, Serat Racikan Boreh Wulang Dalem dan relief candi Borobudur yang menggambarkan orang sedang meracik obat (jamu) dengan tumbuhan sebagai bahan bakunya.”

Saat ini perdagangan obat tradisional merupakan salah satu kegiatan di bidang ekonomi yang memiliki peranan yang strategis, dalam rangka pembangunan kesehatan di masyarakat. Sektor perdagangan ini berperan dalam mendorong kesehatan untuk memenuhi kebutuhan manusia.

Karena banyaknya variasi sediaan bahan alam, maka untuk memudahkan pengawasan dan perizinan, BPOM atau yang disebut dengan Badan Pengawasan Obat dan Makanan mengelompokkan dalam sediaan jamu yaitu untuk jamu pemakaiannya secara empirik berdasarkan pengalaman, sediaan herbal terstandar yaitu bahan bakunya harus distandarisasi dan sudah diuji farmakologi secara eksperimental, sedangkan sediaan fitofarmaka sama dengan obat modern bahan bakunya harus distandarisasi dan harus melalui uji klinik.

Pengertian obat tradisional berdasarkan peraturan Menteri kesehatan Pasal 1 Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran menyebutkan bahwa :

“Obat herbal atau Obat tradisioal adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.”

Menurut penelitian masa kini, meskipun obat-obatan tradisional yang pengolahannya masih sederhana (tradisional) dan digunakan secara turun temurun berdasarkan resep nenek moyang adat-istiadat, kepercayaan, atau kebiasaan setempat, memang bermanfaat bagi kesehatan dan kini digencarkan

penggunaannya karena lebih mudah dijangkau masyarakat, baik harga maupun ketersediaanya. Beberapa perusahaan mengolah obat-obatan tradisional yang dimodifikasi lebih lanjut. Bagian dari obat tradisional yang bisa dimanfaatkan adalah akar, rimpang, batang, buah, daun dan bunga. Bentuk obat tradisional yang banyak dijual dipasar dalam bentuk kapsul, serbuk, cair, simplisia dan tablet.

Obat tradisional merupakan obat kebanggaan asli Indonesia yang diwariskan turun temurun, digunakan luas oleh masyarakat dan telah menjadi industri, maka pemerintah harus lebih serius dalam mengawasinya disertai melakukan penelitian mengenai efektifitas dan keamanannya, sesuai dengan Pasal 59 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Dalam UU Kesehatan diatur tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional yakni:

- “(1) Berdasarkan cara pengobatannya, pelayanan kesehatan tradisional terbagi menjadi:
 - a. Pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan keterampilan; dan;
 - b. Pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan ramuan.
- (2) Pelayanan kesehatan tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibina dan diawasi oleh pemerintah agar dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya serta tidak bertentangan dengan norma agama.”

Namun, kenyataannya yang terjadi di pasaran masih banyak terdapat pelanggaran terhadap ketentuan yang terdapat di dalam Undang-Undang Kesehatan tersebut. Untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya, seringkali pelaku usaha mengenyampingkan hak-hak konsumen serta larangan yang telah diatur dalam Undang-Undang Kesehatan.

Kemajuan bidang farmasi di *home industry* dan meningkatnya permintaan obat-obat tradisional di tengah masyarakat yang kian pesat berefek pada

timbulnya produk obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan, sehingga dapat merubah kemurnian obat-obatan tradisional tersebut. Hal ini seringkali dilakukan oleh pihak-pihak yang tidak bertanggungjawab terutama produsen obat tradisional yang hanya mencari keuntungan finansial saja tanpa memperhatikan kemurnian dan resiko dari kandungan obat tradisional.

Kebanyakan dari pelaku usaha menyadari hal tersebut tetapi karena usaha mereka sudah berjalan maka banyak pelaku usaha mengelabui aparat kepolisian dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

Para pelaku usaha yang di maksud dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 1 angka 3 ialah:

“Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.”

Berdasarkan Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, konsumen memiliki sejumlah hak seperti yang termuat dalam Pasal 4, diantaranya hak konsumen atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Sebaliknya pelaku usaha bertanggung jawab memenuhi kewajibannya dengan memberikan informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa tersebut serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.

Tujuan penyelenggaran, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen yang direncanakan adalah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran

konsumen, dan secara tidak langsung mendorong pelaku usaha dalam menyelenggarakan kegiatan usahanya dengan penuh rasa tanggung jawab.¹

Produk *home industry* yang tidak memiliki izin Dinas Kesehatan jika dikonsumsi oleh konsumen dapat menyebabkan kerugian, baik kerugian secara materi maupun psikis. Hal ini tentu saja merugikan konsumen sebagai pihak yang membutuhkan dan mengkonsumsi produk *home industry*.

Banyak dari para produsen dengan sengaja mencampur kandungan herbal dari obat modern yang secara kimiawi jika dosisnya tidak tepat akan berbahaya. Seperti halnya obat tradisional dan suplemen berkhasiat menambah stamina pria yang ditarik dari peredaran oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Obat-obat itu mengandung bahan kimia obat sildenafil sitrat dan tadalafil sitrat. Bahan kimia obat keras itu dapat membahayakan kesehatan bahkan dapat mematikan jika digunakan tanpa resep dokter. Efek sildenafil yang bisa terjadi yaitu sakit kepala, dispepsia, mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, radang hidung, nyeri dada hingga kematian. Sedangkan pada tadalafil dapat menyebabkan nyeri otot, nyeri punggung, kehilangan potensi seks permanen, menurunkan tekanan darah, hingga stroke. Daftar obat-obatan yang ditarik dari peredaran antara lain: Blue Moon, Caligula kapsul, Cobra X kapsul, Hwang-Ni-Shen-Dan, kuat tahan lama serbuk, Lak-gao-69, Alvaret, Macagold, Manovel, Okura, Otot Madu, ramstamin, Sanomale, Sarai Madu Kapsul, Samson.

Selain itu petugas Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Bandung merazia 54 obat herbal yang mengandung Bahan Kimia Obat Keras

¹ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta, 2000, hlm 18.

(BKOK) di sejumlah toko atau kios jamu di Kota Bandung pada tahun 2008. Dari hasil penelusuran tersebut, Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) berhasil menyita ribuan jamu yang membahayakan kesehatan tersebut.

Penelusuran disebar di Bandung Barat, Bandung Timur, dan Bandung Tengah yaitu di Cicadas, Kiaracondong, Cibaduyut dan Cileunyi. Dari lokasi-lokasi tersebut, ternyata masih banyak pedagang yang menjual jamu yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) tersebut.

Dari hasil pengawasan obat herbal dengan metode sampling dan pengujian laboratorium, dalam jamu herbal tersebut terkandung Bahan Kimia Obat (BKO) keras seperti sibutramin hidroklorida, sildenafil sitrat, siproheptadin, fenilbutason, asam mefanamat, prednison, metampiron, teofilin, dan parasetamol yang besarnya tidak sesuai dengan dosis terapi.

Seperti Bahan Kimia Obat (BKO) berbahaya fenilbutason ditemukan terkandung antara lain pada jamu herbal merek : pacegin kapsul alami, jasa agung 2 serbuk, jawa dwipa cap daun sambiloto, pegal linu + asam urat cap burung glatik serbuk, dan tablet asam urat pegal.

Dari sedikit pemaparan diatas peneliti bermaksud untuk melakukan penelitian dalam bentuk skripsi yang berjudul : **Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Obat Tradisional Dihubungkan Dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Jo Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.**

B. Identifikasi Masalah

Ruang lingkup permasalahan dalam penelitian ini, secara khusus dirumuskan dan dibatasi sebagai berikut:

1. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna obat tradisional dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Jo Undang-Undang Nomor 8 tentang Perlindungan Konsumen?
2. Bagaimana pengawasan dari pemerintah terhadap konsumen pengguna obat tradisional ditinjau dari segi keamanan medis?
3. Bagaimana solusi terhadap pengusaha atau produsen obat tradisional bila tidak sesuai dengan standar kesehatan (medis) ?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna obat tradisional dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Jo Undang-Undang Nomor 8 tentang Perlindungan Konsumen.
2. Untuk mengetahui pengawasan dari pemerintah terhadap konsumen pengguna obat tradisional ditinjau dari segi keamanan medis.
3. Untuk mengetahui solusi terhadap pengusaha atau produsen obat tradisional bila tidak sesuai dengan standar kesehatan (medis) .

D. Kegunaan Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat baik secara teoritis maupun secara praktis yang diuraikan sebagai berikut:

1. Secara teoritis, diharapkan penulisan dalam bentuk skripsi ini secara ilmiah dapat memberikan pengetahuan baru bagi penulis dan pembaca dalam perkembangan ilmu hukum secara umum dan secara khusus yang berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna obat tradisional dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Jo Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
2. Secara praktis, diharapkan hasil penelitian ini dapat bermanfaat bagi berbagai pihak terutama masyarakat, baik masyarakat yang menjadi konsumen obat tradisional, agar lebih teliti membeli obat-obat tradisional untuk di konsumsi maupun masyarakat yang menjadi produsen obat-obat tradisional khususnya agar berfikir lagi bila ingin membuat dan atau mengedarkan obat tradisional ilegal.

E. Kerangka Pemikiran

Undang-undang Dasar 1945 sebagai *Grand Theory* (teori besar). Dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 Tujuan Nasional Negara Indonesia adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian

abadi dan keadilan sosial. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia.

Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 menyatakan bahwa:

“Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.”

Kemudian, Pasal 34 ayat (3) menyebutkan bahwa:

“Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.”

Pelayanan kesehatan obat tradisional merupakan salah satu upaya pemerintah untuk melaksanakan pembangunan untuk kepentingan umum. Setelah Undang-Undang Dasar 1945 sebagai *Grand Theory* (teori besar), yang dijadikan kerangka pemikiran penelitian hukum ini selanjutnya *Middle Range Theory* (teori tengah) peneliti menggunakan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Pasal 1 angka 16 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan, bahwa:

“Pelayanan kesehatan adalah pengobatan dan/atau perawatan dengan cara dan obat yang mengacu pada pengalaman dan keterampilan turun temurun secara empiris yang dapat dipertanggungjawabkan dan diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.”

Pasal 59 ayat (2) menyebutkan bahwa:

“pelayanan kesehatan tradisional tentunya dibina dan diawasi oleh pemerintah agar dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya serta tidak bertentangan dengan norma agama dan kebudayaan masyarakat.”

Hal senada diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan No. 1076/Menkes/SK/VII/2003 tentang Penyelenggaraan Pengobatan Tradisional untuk memastikan kelayakan obat tradisional di masyarakat.

Salah satu jenis pengobatan tradisional adalah pengobatan ramuan, dan salah satu jenis pengobatan ramuan adalah obat tradisional. Menurut Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Pasal 1 angka 9 tentang Kesehatan menyebutkan, bahwa:

“obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.”

Obat tradisional yang dikenal di Indonesia mencakup jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka. Perbedaan ketiga jenis obat tradisional tersebut adalah ada tidaknya data pendukung terhadap manfaat obat, yaitu data empiris, data preklinik atau data klinik, dan ketiga jenis obat tersebut harus melalui standar penilaian yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sehingga khasiat dan keamanannya terjamin.

Pada kategori jamu, biasanya obat tradisional yang satu ini memiliki bukti berupa data empirik, yaitu bukti akan manfaat yang didasarkan pada pengalaman masyarakat yang telah mengkonsumsi jamu secara turun-temurun. Walaupun hanya memiliki bukti empiris tetapi tetap ada prosedur penilaian seperti penerapan cara pembuatan obat tradisional yang baik dan pemeriksaan terhadap kontaminasi mikroba yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Sesuai dengan hal tersebut maka dapat diketahui bahwa obat tradisional tumbuh dan berkembang di masyarakat seiring dengan munculnya berbagai

keterampilan dan disertai kepercayaan masyarakat yang bersifat lokal atau setempat. Artinya antara masyarakat yang satu dengan yang lainnya tentu terdapat perbedaan, salah satunya dari kepercayaan.

Dalam memproduksi obat tradisional, industri obat tradisional harus memenuhi persyaratan agar produknya dapat diedarkan di masyarakat. Ketentuan dan persyaratan mengenai industri obat tradisional ini diatur dalam Permenkes No. 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional,² yang disusun dengan tujuan untuk memberikan iklim usaha yang kondusif bagi produsen obat tradisional, sehingga perlu dilakukan pengaturan industri dan usaha obat tradisional dengan memperhatikan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional yang diproduksi.

Beberapa faktor yang perlu diperhatikan dalam menggunakan suatu bahan alam sebagai obat, diantaranya adalah keamanan, termasuk tidak menggunakan bahan berbahaya, salah satunya bahan kimia obat. Penggunaan bahan kimia obat pada obat tradisional dapat memberikan efek reaksi yang spontan, padahal khasiat obat tradisional atau obat alam tidak dapat dirasakan seketika dan membutuhkan selang waktu agar dirasakan manfaatnya, hal ini yang tidak dipahami masyarakat sehingga mendorong produsen obat tradisional untuk menambahkan bahan kimia obat ke dalam obat tradisional produksinya.³

Perbuatan ini melanggar peraturan bahwa tidak boleh ada bahan berbahaya dalam obat tradisional, dan hal ini juga dapat membahayakan konsumen, karena

² Muhammad Firmansya, *Tata Cara Mengurus Perizinan Usaha Farmasi dan Kesehatan*, Gramedia, Jakarta, 2008, Hlm. 67.

³ Husna F. *Waspada obat kimia mengandung bahan kimia*, Kompas, Bandung, Senin 23 juli 2012.

konsumen jamu umumnya mengkonsumsi obat tradisional secara terus-menerus dan dalam dosis yang tidak dapat dipastikan.⁴

Menurut Veronica Komalasari,⁵ terdapat beberapa asas hukum yang berlaku dan mendasari pelayanan kesehatan dalam ketersediaan obat herbal:

1. Asas Legalitas

Asas ini pada dasarnya tersirat di dalam Pasal 23 ayat (1), (2) dan (3) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa:

- (1) Tenaga kesehatan berwenang untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan;
- (2) Kewenangan untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan bidang keahlian yang dimiliki;
- (3) Dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan tenaga kesehatan wajib memiliki izin dari pemerintah.

Berdasarkan pada ketentuan di atas, maka pelayanan kesehatan hanya dapat diselenggarakan apabila tenaga kesehatan yang bersangkutan telah memenuhi persyaratan dan perizinan yang diatur.

2. Asas Keseimbangan

Menurut asas ini, pengadaan obat tradisional harus diselenggarakan secara seimbang antara kepentingan individu dan kepentingan masyarakat, antara fisik dan mental, antara material dan spiritual. Di dalam pengadaan obat tradisional dapat pula diartikan sebagai keseimbangan antara tujuan dan sarana, antara sarana dan hasil, antara manfaat dan risiko yang ditimbulkan dari obat tradisional.

⁴ *Ibid.*

⁶ Surya Ubha (Ed), *Aspek Dasar Ekonomi Mikro*, Grasindo, Jakarta 2006, Hlm. 146.

⁵ Veronica Komalasari, *Peran Informed Consent Dalam Transaksi Tarapeutik (Persetujuan Dalam Hubungan Dokter Dan Pasien)*; Suatu Tinjauan Yuridis, PT. Citra Aditya, Bandung, 2002, Hlm.126-133.

Dengan demikian berlakunya asas keseimbangan di dalam pengadaan obat tradisional sangat berkaitan erat dengan masalah keadilan.

3. Asas Keterbukaan

Salah satu asas yang ditentukan dalam Pasal 2 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban, yang secara tersirat di dalamnya terkandung asas keterbukaan. Hal ini dapat diinterpretasikan dari Penjelasan Pasal 2 angka (9) yang berbunyi:

“Asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban berarti bahwa pembangunan kesehatan dengan menghormati hak dan kewajiban masyarakat sebagai bentuk kesamaan kedudukan hukum.”

Setelah *Middle Range Theory* (teori tengah), yang dijadikan dalam kerangka pemikiran penelitian hukum ini selanjutnya *Applied Theory* (teori dasar) peneliti menggunakan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Setiap warga Negara berhak atas perlindungan hukum yang wajib diberikan oleh Negara. Salah satu perlindungan yang wajib diberikan oleh Negara adalah perlindungan konsumen, agar masyarakat tidak mengkonsumsi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat yang dapat memberikan efek samping yang merugikan.

Menurut Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, produsen atau pelaku usaha adalah:

“Setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.”

Produsen adalah orang yang memproduksi barang dan jasa. Sektor ini bisa merupakan usaha perorangan, perusahaan, badan usaha atau organisasi bisnis. Dengan demikian, Produsen Obat tradisional adalah orang yang memproduksi obat tradisional untuk dipasarkan dan dikonsumsi masyarakat. Dalam hal ini, produsen obat tradisional disebut sebagai pelaku usaha sesuai dengan UU Perlindungan Konsumen.

Pelaku usaha memiliki kewajiban-kewajiban yang harus dipenuhi yang diatur juga dalam Pasal 7 UU Perlindungan Konsumen. Kewajiban itu antara lain:

1. Beritikad baik dalam melakukan usahanya
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku
5. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan
6. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan

7. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Dalam memproduksi obat tradisional, produsen obat tradisional diberikan kriteria yang terdapat dalam Pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional. Kegiatan tersebut bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) ini didasarkan pada Permenkes No. 007 Tahun 2012. Kriteria tersebut antara lain:

1. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu
2. Dibuat dengan menerapkan CPOTB
3. Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui
4. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah
5. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.

Pada pasal 7 disebutkan juga bahwa obat tradisional dilarang mengandung:

- 1) Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran;
- 2) Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
- 3) Narkotika atau psikotropika; dan/atau

- 4) Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

Kegiatan pengawasan merupakan salah satu faktor yang penting dalam memberikan perlindungan kepada konsumen, yang dapat dilihat dalam Pasal 30 ayat (1), (2), (3), (4), (5), dan (6) UU Perlindungan konsumen, sebagai berikut:

- (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangnya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
- (2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh menteri dan atau menteri teknis terkait
- (3) Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan atau jasa yang beredar di pasar
- (4) Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, menteri dan atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku
- (5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada menteri dan menteri teknis
- (6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Penelitian dan pengawasan tentang obat tradisional belum banyak dilakukan sebagaimana obat-obatan medis (obat apotek). Oleh karena itu, bahan berbahaya sering ditemukan di dalam obat tradisional salah satunya adalah bahan kimia obat.⁶

Menurut Permenkes No. 007 Pasal 23 Kepala BPOM dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar apabila:

⁶ Nurheti Yuliarti, *Sehat, Cantik, Bugar dengan herbal dan obat tradisional*, Andi, Jakarta, 2008, Hlm. 40.

- (1) obat tradisional tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 berdasarkan data terkini;
- (2) obat tradisional mengandung bahan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7;
- (3) obat tradisional dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8;
- (4) penandaan dan informasi obat tradisional menyimpang dari persetujuan izin edar;
- (5) pemegang nomor Izin edar tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22;
- (6) izin IOT, UKOT, UMOT, dan importir OT yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut;
- (7) pemegang nomor izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau distribusi obat tradisional;
- (8) pemegang nomor izin edar memberikan dokumen registrasi palsu atau yang dipalsukan; atau
- (9) terjadi sengketa dan telah mempunyai kekuatan hukum tetap.

F. Metode Penelitian

Penelitian hukum merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika, dan pemikiran tertentu yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan jalan menganalisisnya kecuali itu juga diadakan pelaksanaan yang mendalam terhadap fakta hukum tersebut kemudian mengusahakan suatu pemecahan atas permasalahan-permasalahan yang timbul di dalam gejala yang bersangkutan.⁷

1. Spesifikasi penelitian

Spesifikasi penelitian dalam usulan penulisan penelitian hukum ini adalah termasuk deskriptif-analitis, yaitu menggambarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan yang diteliti,⁸

⁷ Soerjono soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 1986, Hlm. 43.

⁸ Ronny Hatinijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum Dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1990, Hlm. 97-98.

mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna obat tradisional dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

2. Metode pendekatan

Metode pendekatan yang dipergunakan dalam penelitian adalah metode pendekatan *yuridis normatif*, artinya pendekatan atau penelitian hukum dengan menggunakan metode pendekatan/teori/konsep dan metode analisis yang termasuk dalam disiplin Ilmu Hukum yang *dogmatis*.⁹ Yaitu dari data lapangan mengenai tinjauan terhadap keamanan penggunaan obat tradisional, yang kemudian pada tahap selanjutnya dianalisis melalui data sekunder yaitu Keputusan Menteri Kesehatan No. 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional serta dengan peraturan-peraturan lain yang terkait.

3. Tahap Penelitian

Penelitian dilakukan melalui 2 (dua) cara yaitu penelitian sekunder dan penelitian primer, pada penelitian sekunder dilakukan dengan cara *inventarisir* data berupa bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan hukum tersier, pada penelitian primer diantaranya membuat pertanyaan dan wawancara. Oleh karena itu penelitian dibagi dua tahapan yaitu:

- a. Penelitian kepustakaan, yaitu suatu penelitian yang dilakukan dengan cara membaca dan mempelajari berbagai literatur dan peraturan-peraturan yang berhubungan dengan masalah yang dibahas.

⁹ *Ibid*, Hlm. 97

Adapun bahan hukum yang dipergunakan terdiri dari 3 (tiga) macam, yaitu:

- 1) Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat seperti:
 - a) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945;
 - b) Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen;
 - c) Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;
 - d) Keputusan Menteri Kesehatan No. 1076/Menkes/SK/VII/2003 tentang Penyelenggaraan Pengobatan Tradisional;
 - e) Peraturan Menteri Kesehatan No. 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
 - f) Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
- 2) Bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti hasil karya ilmiah dan hasil penelitian. Termasuk juga buku-buku maupun referensi yang relevan berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna obat tradisional dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Jo Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- 3) Bahan hukum tersier, yaitu bahan-bahan hukum yang memberikan informasi mengenai bahan primer dan sekunder, dan data dari internet.

- b. Penelitian Lapangan (*Field Research*), yaitu suatu metode pengumpulan data yang dilakukan dengan cara melakukan pengamatan langsung di lapangan dalam hal di instansi yang berkaitan dengan objek penulisan, yang kemudian data yang dihasilkan tersebut dijadikan sebagai data primer.

4. Teknik pengumpulan data

- a. Studi Kepustakaan, yaitu dengan cara mengambil dari bahan pustaka berupa konsep-konsep dan teori-teori, pendapat para ahli atau penemuan yang berhubungan erat dengan pokok permasalahan.
- b. Studi lapangan, yaitu proses tanya jawab secara lisan dimana dua orang atau lebih berhadapan secara fisik antara penanya atau interviewer dengan pemberi informasi atau responden. Teknik ini dilakukan dengan proses interaksi dan komunikasi secara lisan.

5. Alat pengumpul data

- a. Studi dokumen, yaitu untuk mencari konsepsi-konsepsi, teori-teori, pendapat ataupun penemuan-penemuan yang berhubungan erat dengan pokok permasalahan.

Kepustakaan tersebut dapat berupa:

- 1) Peraturan perundangan
- 2) Karya ilmiah para sarjana
- 3) Dan lain-lain sumber.

- b. Pedoman wawancara, yaitu cara memperoleh data yang bersifat primer, Dalam hal ini akan diusahakan untuk memperoleh data-data dengan mengadakan tanya jawab (wawancara).¹⁰

6. Analisis data

Sebagai cara untuk menarik kesimpulan dari hasil penelitian yang sudah terkumpul, akan dipergunakan metode analisis yuridis-kualitatif. Yuridis, yaitu seluruh data yang diperoleh diinventarisasi, dikaji dan diteliti secara menyeluruh, sistematis dan terintergrasi untuk mencapai kejelasan masalah yang akan dibahas. Sedangkan kualitatif dimaksudkan analisis data yang bertitik tolak pada usaha-usaha penemuan asas-asas dan informasi-informasi yang bersifat ungkapan monografis dari responden.¹¹

7. Lokasi penelitian

Dalam penulisan ini, lokasi penelitian yang dilakukan oleh penulis antara lain sebagai berikut:

- 1) Perpustakaan:
 - a. Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Pasundan, Jl. Lengkong
Dalam No. 17, Bandung.
 - b. Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran, Jl. Dipati Ukur
No. 35, Bandung

¹⁰ *Ibid*, Hlm. 98

¹¹ *Ibid*, Hlm. 98

2) Instansi:

Instansi yang dipilih dalam lokasi penelitian adalah Kantor Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Bandung, Jl. Pasteur, No.25 Bandung.